機械器具(6)呼吸補助器
一般医療機器　酸素テント　12893000

特定保守管理医療機器

アトム酸素ヘッドボックス OX-930

【警　告】

使用方法

●酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、ヘッドボックス内の酸素濃度の測定と、動脈血中の酸素分圧(PaO_2)または酸素飽和度(SpO_2)の測定を繰り返し行うこと。[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用をおこす恐れがあります。]

【禁忌･禁止】

使用方法

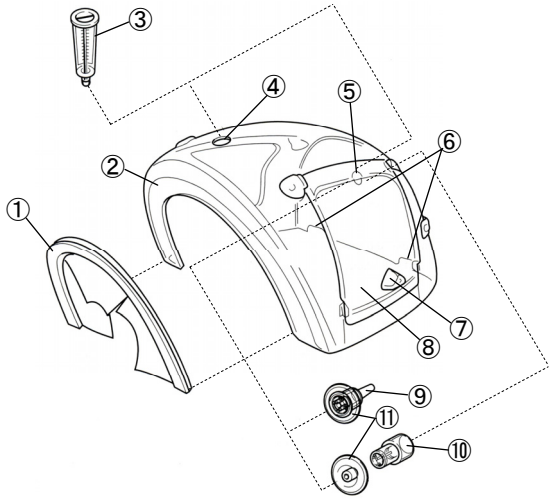
●酸素使用中は本器に火気を近づけないこと。
[タバコ、ライター、ガスなどの火炎を近づけると、爆発や火災の原因になります。]

●酸素使用中は本器の周囲に発火源を置かないこと。
[本器の周囲でカイロ(使い捨てカイロを含む)、電気･ガスなどの暖房器具、スパークを発生するような機器を使用したり、油、マッチ、揮発性引火物などを置くと、爆発や火災の原因になります。]

●可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の原因になります。]

【形状･構造及び原理等】

1. 各部の名称



番号	名　称	番号	名　称
①	ネックパッド	⑦	手入窓ツマミ
②	ヘッドボックス	⑧	手入窓
③	温度計	⑨	酸素供給ホースジョイント細管用
④	挿入口(上面)	⑩	酸素供給ホースジョイント太管用
⑤	挿入口(側面)	⑪	デフレクター
⑥	チューブ挿入口		

2. 材　質

ヘッドボックス･手入窓･酸素供給ホースジョイント
：ポリカーボネート
ネックパット
：シリコンゴム

3. 寸　法

幅 28.5　奥行 33　高 17.5cm

4. 原　理

本器は新生児の頭部を覆って、加湿酸素を供給します。ヘッドボックス部は透明で内部監視がしやすく、両側面に設けられた手入窓より、児の処置が行えます。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

●新生児に対して加湿酸素を供給し、高濃度酸素治療を行う。
●新生児のエアロゾール吸入や高湿度供給維持に使用する。

【品目仕様等】

(1) 外　観
●傷やひび、割れ、ピンホールおよびバリ等がない。
●ヘッドボックスおよび手入窓は不純物等の混入がなく、透明である。

(2) 酸素供給能力
100%の酸素を 6L/min で供給した場合、約 10 分間で器内酸素濃度を 60%以上になる。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第4章を参照してください。

(1) 準　備
①ネックパッドの開口部を児の大きさに合わせて切り取り、ヘッドボックスに取り付けます。
②温度計を取り付けます。
③使用する酸素供給ホースの太さに合わせて、酸素供給ホースジョイント細管用(5～9mm)または太管用(22mm)を取り付けます。
④酸素供給ホースジョイントに酸素供給ホースを接続し、酸素供給源に継ぎます。
⑤超音波ネブライザーを使用して加湿およびエアロゾール吸入を行う場合は、ネブライザーホースを酸素供給ホースジョイントに接続します。
詳細は取扱説明書第3章の3-1項の(1)～(5)を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) **酸素供給**
ヘッドボックス内に酸素を供給します。詳細は取扱説明書第3章の3-2項を参照してください。

(3) **チューブ類の導入**
チューブ類や酸素センサーは、チューブ導入口からヘッドボックス内に導入します。詳細は取扱説明書第3章の3-1項の(6)を参照してください。

(4) **児の処置**
児の処置を行う場合は、手入窓を開けます。詳細は取扱説明書第3章の3-1項の(7)を参照してください。

(5) **清拭･消毒**
使用後は取扱説明書第4章の記載に従って清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1. 警　告

(1) 酸素は必ず医療用酸素を使用すること。
(2) 酸素供給時は、必ず酸素流量計または酸素コントローラを使用すること。
(3) 酸素ボンベを使用する場合は、酸素供給専用の標示がある、検査済みの減圧または調圧バルブを通して接続すること。
また、予備の酸素ボンベを準備しておくこと。
(4) 本器の使用中は、酸素が供給されていることを絶えず監視すること。
(5) ヘッドボックス内の酸素濃度を正しく維持するため、使用開始直後および一定時間ごとに、酸素濃度を測定すること。

2. 重要な基本的注意

(1) 児の処置時以外は手入窓を閉めておくこと。
[手入窓を開けると、酸素濃度が低下します。]
(2) 分解や改造をしないこと。
[けがや破損の原因になります。]
(3) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。
(4) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。
(1) 毎回の使用前に、破損やガタツキの無いことを確認します。
(2) 使用後は取扱説明書第4章の記載に従って清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL：048-853-3661(大代表)　FAX：048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:USA(アメリカ合衆国)
製造業者:Natus Medical Inc.(ネイタス　メディカル社)